



Bratislava, 2. marca 2021

Naša značka: 21368/2021-4320-19416

Ref. číslo: bio/375/O/21/RP

Opravené dňa: 02.03.2021

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko**, identifikačné číslo **BC- JA019636-53** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **31. augusta 2015** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

### **autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **Biopren 5 EC larvicide concentrate**

*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK21-003**

*Platnosť autorizácie do:* **4. decembra, 2030**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0016233-0000 platnej do 4. decembra 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 4. decembra 2020;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do *23. mája 2031* a ďalšiu lehotu na jeho použitie do *9. novembra 2031* v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-JA019636-53 zo dňa 31. augusta 2015 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0016233-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 4. decembra 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 4. decembra 2020.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

#### **Poučenie:**

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko**

# Príloha 1

Bratislava, 8. február 2021  
Naša značka: 21368/2021-4320-19416  
Ref. číslo: bio/375/O/21/RP  
Opravené dňa: 02.03.2021

## 1. 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Názov výrobku          | Biopren 5 EC larvicide concentrate |
| Obchodný názov výrobku | Larvox 5 EC                        |

### 1.2. Držiteľ autorizácie

|                                       |                  |  |
|---------------------------------------|------------------|--|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie   | Názov            | LODI S.A.S.  |
|                                       | Adresa           | Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko |
| Číslo autorizácie                     | SK21-003         |  |
| R4BP žiadosť o autorizáciu č.         | BC-JA019636-53   |  |
| Dátum autorizácie                     | 8. február 2021  |  |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 4. december 2030 |  |

### 1.3. Výrobca výrobku

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Názov výrobcu               | Babolna Bio Ltd                                 |
| Adresa výrobcu              | Szállás utca 6, 1107 Budapest Maďarsko          |
| Miesto výrobných priestorov | Dr Köves János út 1-3, H-2943 Babolna, Maďarsko |

### 1.4. Výrobca účinnej látky

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Účinná látka                | S-metoprén                              |
| Názov výrobcu               | Babolna Bio ltd                         |
| Adresa výrobcu              | Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko |
| Miesto výrobných priestorov | Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko |

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

| Bežný názov              | Názov IUPAC   | Funkcia        | CAS        | EC        | Obsah (%) |
|--------------------------|---|----------------|------------|-----------|-----------|
| S-metoprén               | Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate | Účinná látka   | 65733-16-6 |           | 6,42      |
| Uhl'ovodíky, C10-C13, n- |   | Iná ako účinná |            | 918-481-9 | 83,67     |

| Bežný názov   | Názov IUPAC | Funkcia                 | CAS        | EC        | Obsah (%) |
|---|-------------|-------------------------|------------|-----------|-----------|
| alkány, izoalkány,<br>cyklické < 2%                                   |             | látka                   |            |           |           |
| Kyselina benzénsulfónová,<br>4-C10-14-alkylderiváty,<br>vápenaté soli |             | Iná ako účinná<br>látka | 90194-26-6 | 290-635-1 | 4,32      |
| 2-metyl-propán-1-ol   |             | Iná ako účinná<br>látka | 78-83-1    | 201-148-0 | 2,02      |

## 2.2. Typ úpravy

ES - Emulgovateľný koncentrát

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Výstražné upozornenia    | H226 Horľavá kvapalina a pary.<br>H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.<br>H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.<br>H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.<br>EUH066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.  |
| Bezpečnostné upozornenia | P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.<br>P280 Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare.<br>P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.<br>P331 Nevyvolávajte zvracanie.<br>P391 Zozbierajte uniknutý produkt.<br>P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.<br>P405 Uchovávajte uzamknuté.<br>P501 Zneškodnite obsah, prípadné zvyšky výrobku a prázdne obaly sa musia zneškodniť ako nebezpečný odpad.<br>P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. |

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Blchy – profesionálne – na použitie v interiéri

|   |   |
|---|---|
| Typ výrobku   | Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom |
| Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia | Insekticíd  |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)             | Vedecký názov: Ctenocephalides<br>Bežný názov: blchy<br>Vývojové štádium: larvy/ hmyz |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Oblasti použitia                   | Vnútorne<br>Prípravok je vhodný na ošetrovanie takých miest, ktoré môžu byť miestom rozmnožovania blších láriev, alebo kde boli pozorované imága, napr. na miestach oddychu domácich zvierat, koberecoch, čalúnenom nábytku.   |
| Spôsob aplikácie                   | Spôsob: sprejovanie<br>Detailný opis:<br>Postrek (ručným postrekovačom)<br>Naneste postrek na miesta výskytu blších láriev, alebo kde boli pozorované ich imága (pretože imága signalizujú miesto výskytu láriev)  |
| Dávkovanie a frekvencia            | Aplikačná dávka: Zmiešajte 5 ml koncentráту Larvox 5 EC s vodou tak, aby ste získali spolu 5 litrov. 5 litrov pracovného roztoku stačí na ošetrovanie plochy 100 m <sup>2</sup><br>Riedenie (%): 0.1% (1:1000)<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Účinnosť zvyšku materiálu: v prípade dodržania vyššie uvedených predpisov a navrhovaného dávkovania výrobok dokáže vyvíjať účinok až 12 týždňov po aplikácii.<br>Prípravok aplikujte maximálne štyrikrát za rok. |
| Kategórie používateľov             | Vyškolený profesionál<br>Profesionálne   |
| Veľkosť balenia a obalový materiál | Nepriehľadná HDPE alebo COEX HDPE/PA fľaša: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml<br>Nepriehľadná HDPE alebo COEX HDPE/PA nádoba: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L  |

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Výrobok musí byť použitý vždy v súlade s informáciou uvedenou na etikete.

Na určenie podmienok aplikácie zohľadnite vývojový cyklus a vlastnosti cieľových organizmov. Dôležité je určiť predovšetkým najcitlivejšie fázy vývoja škodcov, harmonogram aplikácie a miesta ošetrovania.

Na hubenie už vyvinutých blch je pre vyvinutie doplnkového účinku potrebné použiť čo najskôr prípravok na hubenie dospelých jedincov.

Pred prípravou pracovného roztoku koncentrát dôkladne pretraste, a po vymeraní potrebného množstva nádobku znova uzavrite.

Naplňte postrekovacie zariadenie (ručný postrekovač s tlakom 1-3 bar) do polovice, namerajte nižšie uvedené

množstvo koncentrátu Larvox 5 EC, a nalejte do postrekovača. Potom naplňte postrekovač do požadovanej úrovne a dôkladne zmiešajte pracovný roztok. Pripravený pracovný roztok uchovávajte uzavretý a spotrebujte ho do 48 hodín. Po použití, alebo po dlhšej dobe státia z času na čas pretraste pracovný roztok.

Je nepravdepodobné, že by koncentrát Larvox 5 EC poškodzoval ošetrené povrchy, napriek tomu – aby sa predišlo nežiadúcim účinkom – sa odporúča vykonať skúšku na málo viditeľnom povrchu. Je to dôležité predovšetkým pri aplikácii na kobercoch a čalúnených nábytkoch. V prípade aplikácie na veľmi poréznom povrchu (napríklad tehly, omietka, cement a pod.) môže dôjsť k zníženiu účinnosti.

Zmiešajte 5 ml koncentrátu Larvox 5 EC s vodou tak, aby ste získali spolu 5 litrov.

5 litrov pracovného roztoku stačí na ošetrovanie plochy 100 m<sup>2</sup>.

Prípravok je vhodný na ošetrovanie takých miest, ktoré môžu byť miestom rozmnožovania blších lariev, alebo kde boli pozorované imága, napr. na miestach oddychu domácich zvierat, kobercoch, čalúnenom nábytku. Po aplikácii je potrebné dôkladne vyvetrať.

Nepoužívajte v exteriéri na mieste vyhotovenom na chov domácich zvierat.

Pri postrekovaní treba zabrániť prístupu domácich zvierat. Nepoužívajte prípravok priamo postrekom na zvieratá. Zabezpečte, aby domáce zvieratá mohli mať prístup na ošetrené miesto, alebo do brlohu prístup až vtedy, ak sprej úplne vyschol.

Účinnosť zvyšku materiálu: v prípade dodržania vyššie uvedených predpisov a navrhovaného dávkovania výrobok dokáže vyvíjať účinok až 12 týždňov po aplikácii. Účinnosť zvyškov látky sa znižuje čistením ošetrených povrchov, alebo chôdzou po nich.

Prípravok aplikujte maximálne štyrikrát za rok.

V rámci programu ničenia škodcov sa odporúča použiť aj insekticídne prostriedky s iným mechanizmom účinku (rotácia).

Pokiaľ to je možné, odporúča sa chemické ošetrenia kombinovať s inými postupmi bez použitia chemikálií.

Na infikovaných miestach sa treba pokúsiť úplne zlikvidovať všetkých škodcov.

Ak sú potrebné dlhodobejšie ošetrenia, v rámci ošetrení sa oplatí striedať prípravky s rôznymi mechanizmami účinkov.

Mieru účinnosti treba neustále sledovať, v prípade zníženej účinnosti je potrebné prešetriť, či nedošlo k prípadnému vzniku rezistencie.

Informujte distribútora, ak by ošetrovanie prípravkom bolo neúčinné.

Vyhýbajte sa nepretržitému používaniu prípravku.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepoužívajte v budove používanej na účely chovu domácich zvierat.

Výrobok smie byť použitý výlučne na hubenie hmyzu, a to len podľa návodu na použitie.

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Nepoužívajte prípravok priamo na potraviny, krmivo, nápoje a na takých povrchoch, alebo nástrojoch, ktoré sa pravdepodobne dostanú do styku s potravinami, krmivom, nápojmi, alebo zvieratami.

Neaplikujte prípravok priamo na ľudoch, domácich zvieratách, rastlinách a posteľnom prádle.

Pri aplikácii dodržujte príslušné predpisy.

Po práci s prípravkom si dôkladne umyte ruky mydlom a teplou vodou.

Pri aplikácii zabezpečte primerané vetranie.

Pri manipulácii s výrobkom sa povinne musia používať ochranné okuliare alebo iná ochrana tváre.

Osobám bez ochrannej výbavy a zvieratám treba zabrániť prístup na ošetrovanú plochu dovtedy, kým neuschne.

Ošetrenú miestnosť je možné znova používať po aplikácii prípravku až po uschnutí postreku a po dôkladnom vyvetraní miestnosti.

## 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Po vdýchnutí: presuňte postihnutého na čerstvý vzduch, uvoľnite tesný odev, uložte do pohodlnej pozície a nechajte ho v teple a pokoji. V prípade nevoľnosti vyhľadajte lekára.

Pri styku s pokožkou: odstrániť kontaminovaný odev a postihnutú časť pokožky dôkladne umyť najskôr veľkým množstvom vody, potom vodou a mydlom.

Po zasiahnutí očí: niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Postihnutú osobu nechajte 30 minút oddychovať, a v prípade opuchu, začervenania, alebo bolesti očí vyhľadajte očnému lekárovi.

Po požití. Nevyvolať zvracanie! Ak je postihnutý pri vedomí, vypláchnite mu ústa veľkým množstvom vody.

V prípade nevoľnosti vyhľadajte lekára. Po požití okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum

alebo lekára.

**5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prípadné zvyšky výrobku a prázdne obaly sa musia zneškodniť ako nebezpečný odpad. Odporúčaný spôsob zneškodnenia: spaľovanie.

**5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladujte v pôvodnom, nepriesvitnom uzavretom obale na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chráňte od zdrojov tepla, priameho slnečného žiarenia a mrazu. Skladovať pri teplote do 30 °C. Minimálna trvanlivosť: 4 roky.

**6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -